

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL
LAZIO – ROMA**

R.G.N. 14575/2022 – SEZIONE 3Q

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

per: **TECHNOGENETICS S.P.A.**, codice fiscale, 06614040159, con sede a Milano (MI), alla via Privata Cesare Battisti n. 1 (20122), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dottore Salvatore Cincotti, rappresentata e difesa, in virtù di procura in calce al ricorso principale, dall'avvocato Francesco Abiosi, codice fiscale BSA FNC 49S12 F839A, e dall'avvocato Ludovico Bruno, codice fiscale BRN LVC 87T25 F859H, elettivamente domiciliata nello studio dell'avvocato Bruno a Napoli alla Riviera di Chiaia n° 180, codice di avviamento postale 80121; l'avvocato Abiosi e l'avvocato Bruno dichiarano di volere ricevere le comunicazioni di legge agli indirizzi pec francesco.abiosi@milano.pecavvocati.it e ludovicobruno@avvocatinapoli.legalmail.it ed/od al fax n° 02.76002608;

contro: **LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, IL MINISTERO DELLA SALUTE E IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege a Roma in via dei Portoghesi n° 12;

per l'annullamento:

c) del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti

regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018. (22A06146)”, pubblicato il 26 ottobre 2022 (di seguito, anche il “Decreto Linee Guida” o, più semplicemente, le “Linee Guida”);

d) di qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, con riserva di ulteriori motivi aggiunti.

FATTO

1. Con il ricorso principale, Technogenetics ha impugnato:

a) il Decreto del 6 luglio 2022, pubblicato il 15 settembre 2022, con cui il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economica e delle Finanze, ha (retroattivamente) certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

b) l’Accordo repertorio atto n° 181 del 7 novembre 2019 con cui la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, tra l’altro, ha (retroattivamente) fissato i tetti di spesa per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c).

Technogenetics ha prospettato l’illegittimità di questi atti e la incompatibilità delle norme presupposte con la costituzione e con il diritto euro unitario.

2. Il 26 ottobre 2022 il Ministero della Salute ha pubblicato il Decreto del 6

ottobre 2022 recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018. (22A06146)” (di seguito, anche il “Decreto Linee Guida” o, più semplicemente, le “Linee Guida”) con cui ha adottato le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali con i quali definire gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018. Più in dettaglio, le Linee Guida prevedono che:

- il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l’anno 2015, al 45% per l’anno 2016, al 50% per l’anno 2017 e al 50% per l’anno 2018;
- ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale.

Le Linee Guida regolamentano inoltre le attività attribuite agli enti dei servizi sanitari regionali e delle province autonome, disponendo che tali enti:

- (i) in caso di superamento del tetto di spesa, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»;
- (ii) calcolano conseguentemente il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture

riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento;

(iii) qualora non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le previsioni di cui sopra e le relative deliberazioni vengono trasmesse alle Regioni e province autonome di appartenenza.

Le Linee Guida prevedono infine che le Regioni/Province autonome procedano a verificare il dato complessivo del fatturato indicato nelle predette deliberazioni e che, ad esito di tale verifica, i direttori generali degli assessorati alla salute dei predetti enti (ovvero il commissario ad acta per l'attuazione del piano dal disavanzo nel settore sanitario) individuino con decreto l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti nonché le modalità procedurali per il versamento delle relative somme.

Ciò premesso, con riserva di impugnare i provvedimenti regionali/provinciali di richiesta ripiano che si dovessero ricevere, il Decreto Linee Guida è illegittimo per i seguenti motivi in

DIRITTO

I. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.

Technogenetics domanda l'annullamento del Decreto Linee Guida per illegittimità derivata. Ed infatti, il Decreto Linee Guida è affetto dai medesimi vizi che Technogenetics ha già prospettato con il ricorso principale e che qui si abbiano per integralmente richiamati e trascritti.

**II. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DEL DIRITTO NAZIONALE E DEL DIRITTO EURO
UNITARIO IN MATERIA DI NEUTRALITÀ DELL'IMPOSTA E DI EFFETTIVITÀ
DELLA BASE IMPONIBILE – VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ART.
26, COMMA 2, DEL D.P.R. N. 633/1972 ED ALL'ART. 90 DELLA DIRETTIVA
2006/112/CE.**

L'adozione del Decreto Linee Guida consente inoltre di formulare ulteriori motivi di illegittimità, anche delle norme presupposte, poiché prevede che il calcolo del disavanzo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici ed il computo della quota di ripiano ascrivibile in capo alle singole aziende fornitrici debbano essere effettuati considerando il fatturato delle aziende al lordo dell'IVA.

- Ed infatti, le Linee Guida prevedono che, in caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, la determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice venga effettuata dagli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale mediante la ricognizione delle fatture emesse dalle singole aziende operatrici correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - *Dispositivi medici*» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale. Tale fatturato annuo è calcolato (per effetto del meccanismo introdotto ad opera anche dei provvedimenti in questa sede impugnati) al lordo dell'IVA.

Ne consegue che in attuazione di tale meccanismo applicativo, l'IVA verrebbe corrisposta dalle aziende due volte: la prima, sugli importi addebitati in fattura ai propri clienti; la seconda, a titolo di *payback*, ai sensi dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015.

Pertanto, l’IVA inclusa nelle somme restituite a titolo di *payback* viene a costituire un nuovo onere economico in capo alle aziende fornitrici.

In conclusione, il meccanismo di calcolo previsto dal Decreto Linee Guida è illegittimo poiché determina una rilevantissima alterazione del meccanismo di funzionamento del sistema dell’imposizione sul valore aggiunto, generando un fenomeno di doppia imposizione.

- Il meccanismo di calcolo previsto dal Decreto Linee Guida è illegittimo anche nella parte in cui include prestazioni diverse ed ulteriori rispetto alla fornitura di dispositivi medici, quali ad esempio i singoli servizi forniti da ciascuna azienda. Ed infatti, il Decreto Linee Guida prevede un sistema di calcolo basato sul *“fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come **somma degli importi delle fatture** riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento”*. Tale sistema di calcolo però finisce con l’includere non solo i dispositivi medico-diagnostici (considerati nel meccanismo del *payback*), ma anche i servizi accessori connessi (che invece non sono considerati).

La certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa (almeno per le annualità 2015/2018 per le quali non esisteva la fatturazione elettronica) è quindi illegittima perché si basa su dati economici certamente inattendibili che includono nel calcolo dello sfioramento (e conseguentemente, del rimborso) una non indeterminabile quota di costo che in realtà è imputabile ai servizi.

In conclusione, il Decreto Linee Guida è illegittimo poiché prevede un sistema di calcolo non coerente con le norme presupposte che invece indicano con

chiarezza che ciascuna azienda fornitrice debba concorrere alle quote di ripiano in misura pari all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

* * *

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, se del caso previa rimessione della questione alla Corte Costituzionale, accogliere il ricorso ed annullare gli atti impugnati.

Con tutte le conseguenze di legge, anche in ordine alle spese e al rimborso del contributo unificato.

Ai sensi del D.P.R. n. 115/2002 si dichiara che il contributo unificato dovuto per gli odierni motivi aggiunti non è dovuto poiché non ampliano l'oggetto della controversia.

Milano, 27 dicembre 2022.

Ludovico Bruno

Francesco Abiosi